

STAATSCOURANT

Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.

Nr. 13094
16 maart
2016

Uitspraak Regionaal Tuchtcollege voor de Gezondheidszorg Eindhoven

Uitspraak: 25 januari 2016

HET REGIONAAL TUCHTCOLLEGE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG TE EINDHOVEN

heeft het volgende overwogen en beslist omtrent de op 7 mei 2015 binnengekomen klacht van:

[A]
te [B]
in de persoon van drs. J. Haeck, senior inspecteur, en mr. C.M. Zandbergen, jurist
hierna tezamen aan te duiden als de inspectie,

tegen:

[C]
chirurg
werkzaam te [F]
verweerder
gemachtigde mr. L.A.P. Arends te Nijmegen

1. Het verloop van de procedure

Het college heeft kennisgenomen van:
- het klaagschrift;
- het verweerschrift;
- een brief van de gemachtigde van verweerder ontvangen op 14 oktober 2015;
- de pleitnotities overgelegd door de inspectie en de gemachtigde van verweerder.

Na ontvangst van het verweerschrift heeft de secretaris de zaak naar een openbare zitting van het college verwezen. Partijen hebben geen gebruik gemaakt van de hun geboden mogelijkheid in het kader van het vooronderzoek mondeling te worden gehoord.
De klacht is ter openbare zitting van 9 december 2016 behandeld. Partijen waren aanwezig, verweerder bijgestaan door zijn gemachtigde.

2. De feiten

Het gaat in deze zaak om het volgende.
Op 23 april 2013 kreeg de inspectie een melding van mevrouw D. (geboren in november 1964), hierna te noemen: patiënte, over de bij haar door verweerder verrichte totaal thyreoidectomie met gemodificeerde halsklierdissectie vanwege een vermoede uitzaaiing van schildklierkanker naar de lymfeklieren.
Aan deze melding ging het navolgende vooraf.
Eind 2012 verwees de huisarts van patiënte haar vanwege een verdikking van de hals naar het ziekenhuis voor een echo van de hals. In het radiologieverslag van 24 december 2012 staat:
“*Links hoog in de hals wordt een bolle klier gezien, centraal vervloeid van 1,2 cm doorsnede. Het betreft een solitair vergrote klier. In de rest van de hals geen bijzonderheden, met name ook aan de glandula parotis, submandibulare en schildklier geen afwijkingen.*”.
Het advies van de radioloog hield in een verwijzing naar de KNO-arts gevolgd door punctie onder echogeleide. Naar aanleiding van het consult bij de KNO-arts vond een echo geleide punctie van de hals plaats. Het echografisch verslag van 11 januari 2013 luidt: *“De palpabele afwijking links in de hals lijkt mij toch echografisch in de punt van de oppervlakkige parotis gelegen te zijn. Diameter bedraagt 15 mm. Het betreft een scherp begrensde laesie echoarm. Differentiaal diagnose toch cyste met wat debris-achtige inhoud dan wel solide afwijking. Echografisch niet het typische beeld van een lymfklier. Onder echogeleide wordt tweemaal een cytologische punctie genomen. De punt van de naald wordt met zekerheid in de laesie gezien. Bij de 1e aspiratie wordt een klein beetje vocht centraal uit de laesie geaspireerd. Materiaal is ingestuurd voor microscopisch onderzoek. Beeld kan passen bij cyste dan wel toch een pleiomorf adenoom.”*.
In de PA-uitslag van 14 januari 2013 (nabericht 13/C273) staat onder conclusie: *“Cytologische punctie hals links: moeilijk te beoordelen celbeeld, waarbij er sterke voorkeur is voor een punctie afkomstig uit schildklierweefsel. Het is niet uitgesloten dat het om pathologisch schildklierweefsel gaat, maar het beeld is te aspecifiek om een zekere uitslag hieromtrent te geven. Mede gezien de ongewone locatie*

lijkt het ons het meeste aangewezen om deze nodus chirurgisch te verwijderen zodoende meer diagnostiek te kunnen verrichten.".
Op verwijzing van de KNO-arts kwam patiënte op 30 en 31 januari 2013 bij verweerder op consult. Verweerder is oncologisch chirurg; hoofdhalschirurgie is een van zijn aandachtsgebieden.
Op 30 januari 2013 was het eerste consult bij verweerder. Verweerder noteerde: *"Omschrijving klachten: zwelling in hals links submandibulair stem gb, slikken gb. Algemeen LO: pathol lymfoom links submand schildklier niet palpabel, geen ov klieren. Samenvatting: verdenking lymfogeen gemetastaseerd schildklierca. Beleid: Conservatief, eerst hernieuwde pie schildklier en lymfoom links spoed".*
Op 31 januari 2013 noteerde verweerder naar aanleiding van het vervolgconsult op die dag: *"Samenvatting: verdenking lymfogeen gemetastaseerd schildklierca. Beleid: Conservatief. Aanvraag Radiologie (...) op 31-01-2013.".*
De tweede echogeleide diagnostiek punctie in de hals gaf als uitslag: *"Ter vergelijk voorgaande onderzoeken. De nodus dorsaal van de kaakhoek links wordt ongewijzigd teruggezien. Doorsnede 1,4 cm. Dikwandig met centraal gering vocht. Onder echogeleiding wordt hieruit een tweetal puncties cytologisch verricht.(...) Al het materiaal aangeboden aan het PAMM. De schildklier toont craniaal in de linker schildklierkwab een kleine solitaire nodus met verlaagd/intermediair echopatroon. Doorsnede 5 mm. Centraal geringe vascularisatie. Geen verdenking op calcificaties. Verder normaal beeld van de schildklier. Onder echogeleiding wordt een cytologische punctie uit deze kleine nodus verricht.(...)".*
De afdeling pathologie stuurde hierna met betrekking tot de op 31 januari 2013 genomen monsters de volgende twee naberichten:
13/C824: *"Punctie klier kaakhoek links: deels papillair gelegen groepen cellen, meest waarschijnlijk schildkliercellen, met verdenking op maligniteit, waarbij in eerste instantie aan een papillair schildkliercellen wordt gedacht. Een primaire speekselklierlaesie lijkt duidelijk minder waarschijnlijk. Geen beeld van een lymfklier. Is een diagnostische excisie mogelijk voor meer zekerheid?".*
En 13/C825: *"Schildklierpunctie nodus links: celarm materiaal waarin schildkliercellen die moeilijk te interpreteren zijn, mogelijk nog normaal, mogelijk behorende bij het proces onder C13-824 (kaakhoek links). Zie ook C13-824.".*
Op 6 februari 2013 besprak verweerder de uitslagen met patiënte zonder de twijfels in de PA uitslag te verwoorden. Er werd een operatief beleid afgesproken, te weten een totale thyreoidectomie met halsklierdissectie links. Volgens het dossier werden geen alternatieven voorgesteld. Dezelfde dag schreef verweerder aan de huisarts: *"(...)In feite hebben we te maken met pathologische schildkliercellen buiten de schildklier. Dit is vrijwel bewijzend voor lymfogeen gemetastaseerd schildkliercarcinoom.(...) Patiënte zal op korte termijn worden geopereerd.(...)"*
Patiënte is op 7 februari 2013 op voordracht van verweerder besproken in het MDO. Daar was een patholoog aanwezig, maar niet de patholoog die de PA-onderzoeken had verricht. De conclusie luidde dat er sprake was van een schildkliercarcinoom, met als advies een totale thyreoidectomie met halsklierdissectie links. Op 8 februari 2013 is zij, op verwijzing van verweerder, gezien door de internist-endocrinoloog. Naar aanleiding van een tussentijdse vraag van patiënte of zij niet een second opinion moest laten doen, legde verweerder haar uit dat dit weinig zou toevoegen, omdat voldoende informatie aanwezig was.
Op 28 februari 2013 heeft verweerder deze operatie verricht. Uit een verslag van een pathologieonderzoek van 1 maart 2013 bleek dat van een schildkliercarcinoom geen sprake was. Verweerder heeft dit op 13 maart 2013 aan patiënte medegedeeld, waarop zij het contact met verweerder heeft verbroken.

3. Het standpunt van de inspectie en de klacht

De inspectie verwijt verweerder dat hij de operatie bij patiënte heeft verricht op basis van enkel de cytologische waarschijnlijkheidsdiagnose van een papillair schildkliercarcinoom met lymfekliermetastase, zonder eerst zekerheid te verkrijgen omtrent deze vermeende maligniteit.
De inspectie verdeelt deze klacht in drie onderdelen:

a. Verweerder heeft gehandeld in strijd met de richtlijn Schildkliercarcinoom (2007), hierna: de richtlijn, door niet voorafgaand aan de operatie in overleg te treden met de betrokken patholoog die het onderzoek had verricht en over te gaan tot een totale thyreoidectomie terwijl er duidelijk twijfel was bij de betrokken patholoog omtrent de maligniteit; de inspectie verwijst naar pagina 9 van de richtlijn. Daar staat dat het aanbeveling verdient om een directe totale thyreoidectomie alleen in en in overleg met de betrokken cytoloog uit te voeren onder voorwaarde dat deze laatste van mening is dat de afgegeven uitslag 'maligne' geen twijfel overlaat. Ook verwijst de inspectie naar een door haar geraadpleegde extern deskundige.
b. Het advies van de patholoog tot nader onderzoek is niet opgevolgd. De uitslagen van het pathologisch onderzoek 13/C273 en 13/C824 geven blijk van een advies tot nader onderzoek (diagnostische excisie) in verband met twijfel over de maligniteit en daarmee over de gestelde diagnose. Verweerder heeft dit advies zonder daarvoor goede argumenten te hebben niet opgevolgd. Weliswaar heeft hij de casus van patiënte ingebracht in het MDO, maar daar was niet de patholoog aanwezig die het onderzoek had verricht.
c. Verweerder is tekortgeschoten in zijn informatieplicht, er is geen goed hulpverlenerschap geweest

ten aanzien van de vraag over het inwinnen van een second opinion.
Uit het dossier blijkt niet dat verweerder patiënte heeft geïnformeerd over de twijfel die bestond ten aanzien van de maligniteit en ook niet over de mogelijkheid om aanvullend onderzoek te verrichten ter verkrijging van meer zekerheid. Doordat de arts in deze situatie heeft aangegeven dat hij een second opinion niet nodig achtte, heeft hij in wezen de patiënte daarvan afgehouden.

4. Het standpunt van verweerder

Voor verweerder staat vast dat patiënte, naar achteraf blijkt, de verkeerde operatie heeft ondergaan. Achteraf is gebleken dat de betrokken pathologen de cytologische preparaten ten onrechte hebben beoordeeld als schildkliercellen. In de revisie elders en ook bij een latere beoordeling door elf cyto(patho)logen werd steeds een andere conclusie getrokken, namelijk dat deze best passend zouden zijn bij een primaire speekselkliertumor. Als verweerder deze uitslag zou hebben gekregen zou hij uiteraard een volstrekt ander behandelvoorstel hebben gedaan. Overigens zou deze waarschijnlijk ook grote (operatieve) gevolgen hebben gehad voor patiënte.
Een solitaire palpabele afwijking is een bekend diagnostisch probleem. Globaal zijn er de volgende differentiaaldiagnostische overwegingen: een metastase van een tumor op KNO-gebied en een (laterale) halscyste. Deze mogelijkheden waren uitgesloten door respectievelijk de KNO-arts en door een echo. Voor een derde mogelijkheid, een pathologisch lymfoom bij gegeneraliseerde lymfoomziekten, bestond op grond van de cytologie geen enkele verdenking. Voor een speekselkliertumor bestonden geen klinische aanwijzingen, ook niet bij de KNO-arts die normaal gesproken speekselkliertumoren diagnosticeert.
Verder waren er geen afwijkingen aan de speekselklier bij de eerste echo en gaf de cytologie niet het beeld van een speekselkliertumor. Verweerder heeft nog nooit meegemaakt dat een patholoog uit een punctie uit een speekselkliertumor cellen waarnam die leken op schildkliercellen.
Op de klachtonderdelen reageert verweerder als volgt.

Ad a. en b.

Ten onrechte meent de inspectie dat de richtlijn niet is nageleefd. De richtlijn richt zich overwegend op de diagnostiek van de palpabele nodus in de schildklier en de verdere behandeling van het schildkliercarcinoom en niet op de opsporing van metastasen. In dit geval betrof het geen zwelling in de schildklier, zoals beschreven in de richtlijn. Daarom is de richtlijn niet zonder meer van toepassing.
Overleg met de 'betrokken cytoloog' was niet noodzakelijk. In de eerste plaats is de richtlijn niet van toepassing, maar ook op grond daarvan moet tot operatie worden overgegaan als de uitslag 'maligne' geen twijfel overlaat. Dat het schildkliercellen betrof was herhaaldelijk door pathologen vastgesteld. Er was, met name na het laatste rapport, nauwelijks twijfel. De conclusie dat dit slechts kon betekenen dat van maligne cellen sprake was, werd zowel met de internist-endocrinoloog als de oncologiecommissie besproken en deze conclusie werd door hen gedeeld. Ook de door de inspectie geraadpleegde deskundige beweert niet met stelligheid dat er onvoldoende onderbouwing was voor de uitgevoerde operatie. Verder stelt verweerder dat een histologisch naaldbiopt volgens de concept richtlijn 2015 geen toegevoegde waarde heeft.
Meer van toepassing is de richtlijn unknown primary. Daarin staat dat cytologisch onderzoek het belangrijkste is in de diagnostiek.
Er was geen evident advies van de patholoog om nader onderzoek te verrichten. De patholoog vraagt zich af of een excisie mogelijk is. Daar komt bij dat zowel de geraadpleegde internist-endocrinoloog als de oncologiecommissie onderschreven dat een dergelijk onderzoek in dit geval juist niet geïndiceerd was. Een histologisch biopt was overigens om meer redenen niet geïndiceerd. De vraag van de patholoog of er een diagnostische verwijdering van de laesie mogelijk was, was bovendien minder opportuun. De vraag was immers niet of men wel kon differentiëren tussen schildkliercellen en cellen uit een speekseltumor, maar tussen benigne en maligne schildkliercellen. Dit was niet relevant, omdat schildkliercellen buiten de schildklier uitsluitend de diagnose maligne impliceren.

Ad c.

Er bestond nauwelijks of geen twijfel aan de maligniteit. Verweerder, de internist-endocrinoloog, en de oncologiecommissie, waaronder een patholoog, concludeerde dat de zwelling, juist omdat het een metastase van schildkliercellen betrof, wel kwaadaardig moest zijn, waardoor er geen twijfel mogelijk was. Wel is met patiënte besproken dat de diagnose gelet op alle uitkomsten van de onderzoeken zeker was. Voor het overige is patiënte uitvoerig geïnformeerd. Een second opinion is haar nooit ontraden. Verweerder zou er medewerking aan hebben verleend als zij daarvoor zou hebben gekozen.

5. De overwegingen van het college

Ad a. en b.

De kernvraag in deze zaak is of verweerder diagnostisch voldoende zekerheid had verkregen over de uitzaaiing van schildklierkanker naar de lymfeklieren. Alleen in dat geval was het gerechtvaardigd om te besluiten tot het operatief verwijderen van de schildklier annex een aantal lymfeklieren in de hals. Het college neemt als uitgangspunt dat weliswaar een volledige zekerheid niet kan worden verlangd maar, gelet op de onomkeerbaarheid van de operatie en de niet geringe gevolgen daarvan, dient er diagnostisch wel een zo groot mogelijke zekerheid te worden verkregen. Dat is ook de strekking van de richtlijn, die in dit geval wel degelijk relevantie heeft, nu zij gaat over de diagnostiek en behandeling van schildkliercarcinoom, zoals door verweerder bij patiënte vastgesteld.
Verweerder was er op grond van de pathologierapportages van overtuigd dat sprake was van maligniteit in de vorm van gemetastaseerde schildklierkanker, omdat buiten de schildklier schildkliercellen waren gevonden. Eens temeer was hij daarvan overtuigd door het pathologieverslag van de schildklierpunctie, die de maligniteit in zijn ogen bevestigde.
Het college is met verweerder van mening dat het bestaan van schildkliercellen buiten de schildklier in beginsel voldoende bewijs geeft voor maligniteit. In dit geval echter mocht verweerder op basis van het pathologierapport 13/C824 niet uitgaan van de zekerheid dat het hier om schildkliercellen ging. In het rapport staat dat het *"meest waarschijnlijk"* schildkliercellen zijn en dat geeft wel enig houvast, maar niet voldoende. De vereiste zekerheid had verkregen kunnen worden uit de schildklierpunctie van de nodus (13/C825) maar ook deze uitslag was ongewis omdat daarin wordt vermeld dat de schildkliercellen moeilijk te interpreteren zijn en mogelijk nog normaal. Dit leverde daarom een onvoldoende bijdrage aan een deugdelijke maligniteitsdiagnose.
Verder overweegt het college nog dat ook het aanwezige echomateriaal geen ondersteuning gaf voor de diagnose maligniteit. Eén keer werd zelfs de diagnose pleomorf adenoom genoemd als echografische diagnose conform de latere PA diagnose. En slechts bij de laatste echografie werd een kleine schildkliercyste gevonden, terwijl de echografie daarvoor aan de schildklier geen bijzonderheden kon vaststellen. Verder was er geen sprake van de anamnestisch en klinisch belangrijkste kenmerken van schildklierkanker (fixatie van een schildklier nodus aan de omgeving, heesheid, voor uitzaaiing verdachte weerstand in de hals). Er was slechts sprake van een weerstand in de hals die mogelijk kon passen bij een uitzaaiing van een maligniteit of bij een primair lymfoom bij lichamelijk onderzoek.
Verweerder beroept zich ten slotte erop dat hij met de internist-endocrinoloog heeft overlegd en dat hij de casus heeft voorgelegd aan het MDO (door verweerder aangeduid als het oncologieoverleg), waar ook een (andere patholoog dan de betrokken) patholoog instemde met zijn beleid. Het college overweegt in dit verband dat het dossier blijk geeft van een verwijzing naar de internist-endocrinoloog, maar dat uit het dossier niet blijkt dat er overleg is geweest over de – tot het deskundigheidsgebied van verweerder behorende – vraag of er op basis van de pathologierapportages voldoende zekerheid van maligniteit bestond. De richtlijn geeft als aanbeveling de kans op een onnodige operatie te verminderen door deze operatie alleen uit te voeren in en na overleg met de betrokken cytoloog. Alleen onder voorwaarde dat deze van mening is dat de afgegeven uitslag 'maligne' geen twijfel overlaat, kan worden overgegaan tot een totale thyreoidectomie.
Verweerder heeft deze aanbeveling niet gevolgd; hij had dit wellicht kunnen compenseren door een debat met een andere patholoog over de twijfels die de redactie van de pathologierapportages liet bestaan, maar van een inhoudelijke discussie hierover in het MDO is niet gebleken.
De conclusie moet luiden dat verweerder uitging van zekerheden, waar hij nog had behoren te twijfelen gezien de twijfel over de zekerheid van de PA diagnose en mede gezien de echo uitslagen, die de twijfel rondom de PA uitslagen hadden moeten versterken. Hij heeft daardoor niet geheel gehandeld conform (de strekking van) de richtlijn, die beoogt een zo groot mogelijke zekerheid van maligniteit te verkrijgen. In deze zin zijn de klachtonderdelen a. en b. gegrond.

Ad c.

Wat betreft klachtonderdeel c overweegt het college als volgt. Verweerder heeft in het overleg met patiënte geen twijfel kunnen overbrengen, omdat hij – ten onrechte – geen twijfel had. In zoverre mist dit klachtonderdeel zelfstandige betekenis.
Hij heeft, ten slotte, patiënte niet afgehouden van een second opinion door als zijn mening te geven dat dit niet nodig was. Het geven van deze mening was – zeker achteraf bezien – onverstandig, maar niet is komen vast te staan dat het geven van deze mening op tuchtrechtelijk verwijtbare wijze is gedaan. Wel was het in de ogen van het college passend geweest om de weergave van de PA uitslag door de afdeling Pathologie te delen met de patiënte. Dit klachtonderdeel is in zoverre gegrond.

De maatregel

Wat betreft een op te leggen maatregel overweegt het college als volgt.
Verweerder heeft zich ter zitting een betrokken arts getoond, met inzicht in zijn handelen. Hij heeft

integer, in de vaste overtuiging van een maligniteit, gehandeld, mede gebaseerd op zijn jarenlange, uitgebreide ervaring op het gebied van de schildklier- en hoofd-halschirurgie. Hij heeft gedacht patiënte centraal te stellen door haar een in zijn ogen onnodige extra ingreep te besparen en de totale schildklier extirpatie met halsklierdissectie direct uit te voeren. De door de inspectie ingeschakelde deskundige heeft de beslissing van verweerder invoelbaar genoemd. Verweerder heeft zichzelf voorgenomen dat hij nooit meer een patiënt een grote operatie zal aandoen die achteraf onnodig blijkt te zijn. Hij heeft hiervoor in overleg met een buitenlandse collega in zijn eigen ziekenhuis maatregelen genomen. De kans op herhaling van het gebeurde in het ziekenhuis en door verweerder is hierdoor aanmerkelijk gereduceerd.
Op grond van de hiervoor vermelde omstandigheden kan het college volstaan met een waarschuwing. Daarbij overweegt het college dat een waarschuwing slechts de onjuistheid van een handelwijze naar voren brengt, zonder hierop een stempel van laakbaarheid te drukken.
Het college zal om redenen aan het algemeen belang ontleend bepalen dat de beslissing zal worden gepubliceerd in de Nederlandse Staatscourant en ter publicatie zal worden aangeboden aan Medisch Contact.

6. De beslissing

Het college:
– verklaart de klacht deels gegrond, als in de rechtsoverwegingen omschreven;
– waarschuwt verweerder;
– wijst de klacht voor het overige af;
– bepaalt dat de beslissing, zodra ze onherroepelijk is geworden, zal worden gepubliceerd in de Nederlandse Staatscourant en ter publicatie zal worden aangeboden aan Medisch Contact.

Aldus beslist door mr. H.P.H. van Griensven als voorzitter, mr. H.A.W. Vermeulen als lid-jurist, M.Ch. Doorakkers, H.J.J. Koornstra en dr. P.A. Hustinx als leden-beroepsgenoten, in aanwezigheid van mr. K. Hoebers-Provoost als secretaris en in het openbaar uitgesproken op 25 januari 2016 in aanwezigheid van de secretaris.